

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-504481

(43) 公表日 平成10年(1998) 5月6日

(51) Int.Cl.⁶A 6 1 B 17/00
17/04

識別記号

3 2 0

F I

A 6 1 B 17/00
17/04

3 2 0

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願平8-507532
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995) 8月10日
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 2月10日
 (86) 国際出願番号 PCT/US95/10249
 (87) 国際公開番号 WO96/04852
 (87) 国際公開日 平成8年(1996) 2月22日
 (31) 優先権主張番号 08/288, 124
 (32) 優先日 1994年8月10日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, BR, CA, CN, J P, KR, NZ

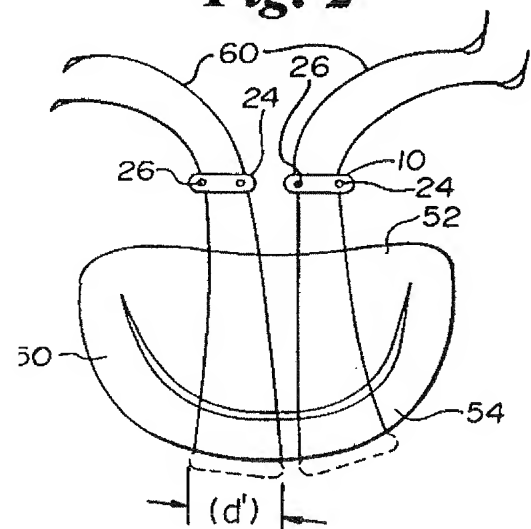
(71) 出願人 セグメッド・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国55424ミネソタ州エディー
 ナ、レイクビュー・ドライブ4702番
 (72) 発明者 ノースラップ, ウィリアム・エフ・ザ・サ
 ード
 アメリカ合衆国55424ミネソタ州エディー
 ナ、レイクビュー・ドライブ4702番
 (74) 代理人 弁理士 青山 葆 (外1名)

(54) 【発明の名称】 脈管構造体の円周を縮小するための器具

(57) 【要約】

脈管構造体50の周囲を縮小するための器具。この器具は、複数の縫合糸60と、互いに独立した複数の縫合系サポートセグメント10よりなる。この縫合系サポートセグメント10は、生物学的に融合性があるとともに不活性の材料からなる。また、このセグメント10は、少なくとも2つの縫合糸孔24, 26を備えている。これらの縫合糸孔24, 26は、所定の距離(d)だけ離れている。縫合糸を結ぶ前に、生物学的に融合性がありかつ不活性の安定化材を、縫合系サポートセグメント及び脈管構造体の上に付けることもできる。この安定化材70は、縫合系サポートセグメント間を安定化させるとともに、セグメントが直接血液に対して露出するのを防ぐ。

Fig. 2



【特許請求の範囲】

1. それぞれ独立した複数個の縫合糸サポートセグメントと複数個の縫合糸との組み合わせよりなり、

各縫合糸サポートセグメントは、生物学的に融合性があるとともに不活性の材質から作られているとともに、上面と、下面と、両側部と、基端部と、先端部とを備え、かつ、上面から下面に延在する少なくとも縫合糸孔を備え、

縫合糸孔は、互いに所定距離（ d ）だけ離れており、

各縫合糸サポートセグメントは、その周囲が小さくされるべき解剖学的構造体の組織長（ d' ）に対して1つの縫合糸で個々の縫合され、その縫合は、縫合されるところの組織長（ d' ）が上記距離（ d ）よりも大きくなるように水平マットレス（U字状）縫合とされ、

各縫合糸が締め上げられて結ばれたとき、各縫合されたサポートセグメントにより、解剖学的構造体に重なりが生じ、 $\langle d' - d \rangle$ に対応する量だけ解剖学的構造体の周囲が小さくなり、

これにより、解剖学的構造体が正常形態に永久復元されることを特徴とする、解剖学的構造体を縮小するための器具。

2. 上部分と下部分とを有する脈管構造体の上部周囲及び下部周囲がその上部分と下部分とで決定される、その脈管構造体の周囲を縮小するための方法であって、

以下のa), b), c), d), e)のステップを含み、

a)のステップにおいては、生物学的に融合性がありかつ不活性の材質から構成した互いに独立した複数個の縫合糸サポートセグメントが準備され、それぞれ独立した各サポートセグメントは、さらに、上面と、下面と、両側部と、基端部と、先端部とを有するとともに、上面から下面に向かって延在するとともに所定距離（ d ）だけ離れた少なくとも2つの縫合糸孔を有し、

b)のステップにおいては、第1端と第2端とその一端に取り付けられる少なくとも1つの手術用針とを有する複数の縫合糸が準備され、

c)のステップにおいては、その周囲を縮小すべきところの脈管構造体に対し

て、各縫合糸サポートセグメントが複数個の縫合糸のうちの1つを用いて個々の縫合され、その縫合は、縫合されるべき組織の上記距離（ d' ）が上記距離（ d ）より大きくなるように、脈管構造体の上記縫合糸の導入ポイントと出口ポイント間の脈管構造体の組織長に沿って行われる水平マットレス（U字状）縫合であり、

d) のステップにおいては、マットレス縫合糸が締め上げられ、

e) のステップにおいては、上記縫合糸サポートセグメントの上面にかつ2つの上記縫合糸孔間に縫合糸の結び目が形成されるように縫合糸が結ばれ、それにより、各縫合された各縫合糸サポートセグメントによって、脈管構造体内に重なりが形成され、それにより、 $\langle d' - d \rangle$ に対応する量だけ脈管構造体の周囲が縮小することを特徴とする方法。

3. さらに、e), f) のステップを有し、

e) のステップにおいては、脈管構造体に対して縫合した上記縫合糸サポートセグメントを被覆するに十分な所定の寸法を有する、生物学的に融合性がありかつ不活性の安定化材が準備され、この安定化材は上面と下面とを有しており、

f) のステップにおいては、安定化材が複数の縫合糸サポートセグメント及び脈管構造体の上に固定され、

それにより、縫合された縫合糸サポートセグメント間の間隔が安定化し、かつ、縫合された縫合糸サポートセグメントが血液に対して直接露出されることが防止されることを特徴とする請求項2記載の方法。

4. 上記安定化材は、縫合糸を締め上げた後でかつ結ぶ前に、縫合糸サポートセグメントと脈管構造体との上で縫合することにより、安定化材を複数個の縫合糸サポートセグメントと脈管構造体の上に固定することを特徴とする請求項3記載の方法。

5. 上記マットレス縫合は以下の、a), b), c), d), e), f), g) の各ステップを含み、

a) のステップにおいては、縫合糸が、安定化材に対して、その上面の導入ポイントからその下面に通され、

b) のステップにおいては、縫合糸が、縫合糸サポートセグメントの縫合糸孔に通され、

c) のステップにおいては、脈管構造体が上記導入ポイントと上記出口ポイント間の組織長において縫合され、

d) のステップにおいては、縫合糸が、上記縫合糸サポートセグメントの第2縫合糸孔に通され、

e) のステップにおいては、縫合糸が、上記安定化材に対して、その下面からその上面の出口ポイントに通され、

f) のステップにおいては、上記マットレス縫合糸が締め上げられ、

g) のステップにおいては、縫合糸の結び目が安定化材の上面に着座すべく縫合されるように、縫合糸が結ばれることを特徴とする請求項3記載の方法。

6. 少なくとも1つの縫合糸サポートセグメントが脈管構造体の下部に縫合され、脈管構造体の下部周囲が縮小されることを特徴とする請求項2記載の方法。

7. 複数の上記縫合糸サポートセグメントが上記脈管構造体の上部周囲及び下部周囲に縫合され、脈管構造体の周囲が全体的に縮小されることを特徴とする請求項2記載の方法。

8. 上記各縫合糸サポートセグメントは、所定距離互いに離れた2つの縫合糸孔を有し、1つの孔がサポートセグメントの基端部の近傍にあり、他の1つの孔が縫合糸サポートセグメントの先端部の近傍にあることを特徴とする請求項2記載の方法。

9. 上記各縫合糸サポートセグメントの縫合糸孔は、滑らかに形成されているとともに、合着針と2-0縫合糸を挿入できる直径を有することを特徴とする請求項2記載の方法。

10. 上記安定化材は織物であることを特徴とする請求項3記載の方法。

11. 上記布地はダクロンであることを特徴とする請求項10記載の方法。

12. 上記安定化材は層状組織であることを特徴とする請求項3記載の方法。

13. 上記組織は、グルタルアルデヒドのようなタンニン剤で処理されているか又は未処理の、あるいは、低温保存されているか、あるいは、これと実質的

に同様の処理がなされた自家移植組織、相同器官組織、あるいは異質組織の心膜であることを特徴とする請求項12記載の方法。

14. 上記各縫合糸サポートセグメントは、長さが約5mmであり、幅寸法が2～4mmであることを特徴とする請求項2記載の方法。

15. 上記各縫合糸サポートセグメントは少なくとも約1mmの厚みを有することを特徴とする請求項14記載の方法。

16. 上記各縫合糸サポートセグメントはへら状であることを特徴とする請求項2記載の方法。

17. 上記脈管構造体は心臓弁輪であることを特徴とする請求項2記載の方法。

18. 上記脈管構造体は僧帽弁であることを特徴とする請求項2記載の方法。

19. 上記脈管構造体は三尖弁であることを特徴とする請求項2記載の方法。

20. 上記脈管構造体は大動脈弁であることを特徴とする請求項2記載の方法。

21. 上記脈管構造体は肺動脈弁であることを特徴とする請求項2記載の方法。

22. 解剖学的構造体の周囲を縮小する方法であって、以下のステップa), b), c), d)を有し、

a) のステップにおいては、生物学的に融合性がありかつ不活性の材質よりなり、かつ、それぞれ独立した複数個の縫合糸サポートセグメントが準備され、各縫合糸サポートセグメントは、さらに、上面と、下面と、両側部と、基端部と、先端部とを有するとともに、上面から下面に延在してかつ互いに所定距離(d)だけ離れた少なくとも2つの縫合糸孔を有し、

b) のステップにおいては、複数の縫合糸が準備され、

c) のステップにおいては、上記複数の縫合糸の1つを用いて、その周囲が縮小されるべき解剖学的構造体に対して、各縫合糸サポートセグメントが個々の縫合され、実施されるその縫合は、縫合されるべき距離(d')が上記距離(d)より大きくなるように、縫合の導入と導出により決定される解剖学的構造体の組織長さに沿って行われる水平マットレス(U字状)縫合であり、

d) のステップにおいては、縫合糸の結び目が上記縫合糸サポートセグメントの上面でかつ2つの縫合糸孔間に着座するように、縫合糸が締め上げられて結ばれ、それにより、縫合された各サポートセグメントにより解剖学的構造体の内部に重なりが生じて、 $\langle d' - d \rangle$ に対応する量だけ解剖学的構造体の周囲が縮小することを特徴とする方法。

23. それぞれ独立した複数個の縫合糸サポートセグメントと複数個の縫合糸との組み合わせよりなり、

各縫合糸サポートセグメントは、生物学的に融合性があるとともに不活性の材質から作られているとともに、上面と、下面と、両側部と、基端部と、先端部とを備え、かつ、上面から下面に延在する少なくとも縫合糸孔を備え、

縫合糸孔は、互いに所定距離 (d) だけ離れており、

各縫合糸サポートセグメントは、その周囲が縮小されるべき脈管構造体の組織長さ (d') に対して1つの縫合糸で個々の的に縫合され、その縫合は、縫合されるところの組織の距離 (d') が上記距離 (d) よりも大きくなるように水平マットレス (U字状) 縫合とされ、

各縫合糸が締め上げられて結ばれたとき、各縫合されたサポートセグメントにより、脈管構造体に重なりが生じ、 $\langle d' - d \rangle$ に対応する量だけ脈管構造体の周囲が小さくなり、

これにより、脈管構造体が正常形態に永久復元されることを特徴とする、脈管構造体を縮小するための器具。

24. 上記各縫合糸サポートセグメントは、所定距離互いに離れた2つの縫合糸孔を有し、1つの孔がサポートセグメントの基端部の近傍にあり、他の1つの孔が縫合糸サポートセグメントの先端部の近傍にあることを特徴とする請求項23記載の器具。

25. 上記各縫合糸サポートセグメントの縫合糸孔は、滑らかに形成されているとともに、合着針と2-0縫合糸を挿入できる直径を有することを特徴とする請求項23記載の器具。

26. 上記各縫合糸サポートセグメントは、その長さが約5 mmであって、そ

の幅寸法が約2～4mmであることを特徴とする請求項23記載の器具。

27. 上記各縫合系サポートセグメントは少なくとも約1mmの厚み寸法を有

することを特徴とする請求項26記載の器具。

28. 上記各縫合系サポートセグメントはへら状であることを特徴とする請求項23記載の器具。

29. 上記脈管構造体は心臓弁輪であることを特徴とする請求項23記載の器具。

30. 上記脈管構造体は僧帽弁であることを特徴とする請求項23記載の器具。

31. 上記脈管構造体は三尖弁であることを特徴とする請求項23記載の器具。

32. 上記脈管構造体は大動脈弁であることを特徴とする請求項23記載の器具。

33. 上記脈管構造体は肺動脈弁であることを特徴とする請求項23記載の器具。

【発明の詳細な説明】

脈管構造体の周囲を縮小するための器具

発明の背景

本発明は、一般に、脈管の周囲を小さくするための器具及び方法に関し、特に心臓弁を含む脈管構造体の周囲を縮小するための器具及び方法に関する。

全ての人工心臓弁すなわち補綴心臓弁は、機械的な補綴であってもあるいは生体補綴であっても、いずれも患者の病気を大いに改善するものではあるが、これらは、重大な欠点を有している。すなわち、トロンボゲン形成（血栓形成及びそれに引き続いて生ずる塞栓を伴う血栓剥離の傾向）が生じたり、組織構造の機能不全によって耐久力に限界がある。

ノイズ、血行力学のインターフェアレンス、特に寸法が小さい場合のインターフェアレンス、溶血（血液成分の破壊）、機械弁を備えている患者全てが直面する血栓塞栓症の危険性、心内膜炎（弁感染）、弁の裂開などの他の合併症も生じる。塞栓症を発病する危険性があるため、人口心臓弁を有する患者の大部分は、一生、抗凝固薬を投薬する必要があるが、これに付随して、出血の危険性が生じるだけでなく、生活スタイルの変更が必要になる。

最近の進歩した心臓手術分野では、これまでとは異なって、患部である脈管組織、特に心臓弁、を外科的に復元しようとする試みがある。このため、多種多様な外科的方法及び施術が用いられている。この種の復元手術は、多くの点において、弁の交換よりも優れているということが分かっている。

しかしながら、復元手術は、交換よりも一般に困難であり、全ての患者に対して施術可能というわけではない。多くの復元方法の中で、弁の輪状形成術が、三尖弁及び僧帽弁に対して最も多く行われている。弁の輪状形成術は、弁輪の寸法を選択的に縮小する手術である。この手術のために、房室弁用の多数の補綴リングが開発されている。良く知られている市販のリングの1例として、アメリカン・エドワーズ・ラボラトリーズ（American Edwards Laboratories）が販売しているカーペンティアリング（Carpentier ring）が挙げられる。

カーペンティアリングを使用するカーペンティア式弁形成方法は、アメリカン

エドワーズ・ラボラトリーズ社が1985年12月に製造した「三尖弁及び僧帽弁形成術に使用する補綴リングならびに付属部材」という製品パンフレットに開示されている。

カーペンティア氏及びその他による米国特許第5,061,277号明細書は、心臓弁の支持補綴に関するものである。この補綴は、ほぼリング形状を有していて、可撓性を有する第1の部分と、第1の部分より可撓性の小さい第2の部分とを備えている。これにより、サポート部材が輪を形成することができるとともに、サポート部材の第1の部分を心臓弁の輪の所定位置に設けることによって、輪を縮小することができる。

カーペンティア氏及びその他による米国特許第4,917,698号明細書は、変形した心臓弁を外科的に補正するために用いる、複数のセグメントからなる輪状形成術用リングに関する。このリングは、可撓性を有する接合部材によって互いに連結した部分からなる実質的に円形のボデーを備えている。このボデーは、心臓弁の輪に対応した形状を有している。

デュラン氏による米国特許第5,258,021号明細書は、波形状をなしたS状弁の輪状形成術用リングに関するものである。このリングは、3つの洞様毛細血管用ストラットを有していて、ヒトのS状弁の輪の解剖形状に一致するようにしている。リングは、生物学的に融和性を有する(biocompatible)材料で形成し、生物学的に融和性を有する布地で覆っている。

ラム氏及びその他による米国特許第5,104,407号明細書は、選択的に可撓性を有する輪状形成術用リングであって、かつ、心臓弁の輪を縫合するためのリング、に関するものである。輪状リングは、一部に可撓性を有する部分と、一部に剛性を有する部分とを備えている。リングは、縫合可能な材料で覆っている。

ライト氏及びその他による米国特許第5,201,880号明細書は、僧帽弁及び三尖弁の輪状形成術用リングに関するものである。このリングは、内部の引きひもと半可撓性を有するスチフナーとを前区側に備えた単一構造を有している。

コスグローブ氏及びその他による米国特許第5,041,130号明細書は、

実質的に可撓性を有したレンズ形状の輪状形成術用リングを所定位置に保持し、弁の輪の周辺を縫合するようにするためのアセンブリに関するものである。この特許明細書に記載された単一型輪状形成術用リングは、実質的に可撓性を有していて、背側の僧帽弁の輪のみを包囲するように、部分的に円弧を構成している。

リード氏による米国特許第4, 489, 446号明細書は、機能的なスチフナー部材を備えた単一構造を有する調節可能な心臓弁の補綴に関するものである。

ギルバートソン氏及びその他による米国特許第5, 064, 431号明細書は、管構造の輪状形成術用リングに関するものである。このリングは、選択的に調節可能な引きひもを有し、これにより、輪を所望の形状に調節することができる。

マイヤーズ氏及びその他による米国特許第5, 011, 481号明細書は、移植に使用する輪状形成術用リングのためのホルダに関するものである。

市販されている輪状形成術用リングには、様々な欠点がある。第1に、そのようなリングは高価である。第2に、リングは、剛性を有しているか、あるいは、剛性を有したホルダに取り付けられたままで組織の輪に縫合されるか、のいずれかでない場合、正確かつ予測可能かつ再現可能な輪状形成を行えないことがある。これは、リングを組織の輪に取り付けるのに使用する各マットレス縫合糸の領域内で、縫合糸の周辺に沿って長手方向に、予測不可能な程短縮することがあるためである。各縫合糸は、施術を行う外科医が、予測不可能な異なる締め具合で結ぶことにならざるを得ない。

第3に、僧帽弁リングは完全な円周を描いていることが多く、施術を行う外科医は、身体の前側の輪に縫合糸を配置しなければならない。この身体の前側の輪は、ほとんど拡張せず、また、縫合糸を不正確に配置すると組織が破裂し、その結果、僧帽弁の逆流という重大事をひきおこす可能性がある。第4に、剛性を有する僧帽弁リングは、あらかじめ楕円形状に形成しているため、正確に配置しなければならない。そうしないと、輪状形成術が、満足のいくような結果をもたらさない場合がある。第5に、剛性を有する三尖弁リングは、微妙に螺旋形状を描いた組織の輪の非平面形状に一致するように形成しないと、裂開する可能性がある。第6に、剛性を有するリングはいずれも、心室の萎縮中に、房室弁の組織の

輪に備わっている正常な可撓性を妨げてしまう。

弁の輪に限られた範囲の輪状形成術やあるいは交連切開術を行うことに限定するものではなく、ほぼ完全にあらゆる弁に輪状形成術を行い、あるいは、あらゆる弁の輪に完全な輪状形成術を行うことも含んだ、特定の病態生理学の要請に応じてカスタマイズされた輪状形成術を可能にするような器具及び方法が必要とされている。また、治療した管構造が、さらに拡張、すなわち、組織の輪又は管構造が周囲に拡張するのを防止する一方で、全方向への可撓性を保つことができるような、器具及び方法が必要とされている。

上記目的を達成するためには、市販の輪状形成リングは必要でないことが分かっている。上記目的は、一連の別個の縫合系サポートセグメントを備えた輪状形成術用器具を使用しかつ移植を行うことによって、達成することができるだろう。

発明の要約

本発明の基本的な主目的は、脈管の正常な形態を維持するか、又は正常な形態を回復すべく脈管を誘導するための方法及び器具を提供することにある。

より詳細には、本発明の目的は、弁の輪状形成術を施す際に、患部である心臓弁輪又は脈管構造体の周囲を所望の寸法に絞るための器具を移植することである。特に、折り畳み部（タック又はひだ）を特定部位に正確に形成することにより、移動した不全心臓弁膜尖や交連の再位置決めをしたり、あるいは、輪又は脈管の膨大部を縮小するとともに、形状補整をする。

本発明に係る方法は、上部分と下部分とを有する脈管構造体の上部周囲及び下部周囲がその上部分と下部分とで決定される、その脈管構造体の周囲を縮小するための方法であって、以下のステップa)～d)を有している。

ステップa)においては、生物学的に融合性がありかつ不活性の材質から構成した互いに独立した複数個の縫合系サポートセグメントを準備する、それぞれ独立した各サポートセグメントは、さらに、上面と、下面と、両側部と、基端部と、先端部とを有するとともに、上面から下面に向かって延在するとともに所定距離(d)だけ離れた少なくとも2つの縫合系孔を有する。

ステップb)においては、複数の縫合系が準備される。

ステップc)においては、上記複数の縫合糸の1つを用いて、その周囲が縮小されるべき脈管構造体に対して、各縫合糸サポートセグメントが個々の縫合される。実施される縫合は、縫合されるべき距離(d')が上記距離(d)より大きくなるように、縫合の導入と導出により決定される脈管構造体の組織長さに沿って行われる水平マットレス(U字状)縫合である。

ステップd)においては、縫合糸の結び目が上記縫合糸サポートセグメントの上面でかつ2つの縫合糸孔間に着座するように、縫合糸が締め上げられかつ結ばれる。そして、それにより、縫合された各サポートセグメントにより脈管構造体の内部に重なりが生じて、 $(d' - d)$ に対応する量だけ脈管構造体の周囲が小さくなる。

変形例として、この方法は、生物学的に融合性がありかつ不活性の安定化材を縫合糸サポートセグメント及び脈管構造体の上に付けるステップを含むことができる。このステップは、各縫合糸サポートセグメントと脈管構造体の組織とに縫合糸を水平マットレス縫合術のように縫合することにより行われる。そして、この安定化材は、脈管構造体に付けられた縫合糸サポートセグメントを覆うに十分な所定の寸法を有していて、縫合糸サポートセグメント間を安定化して、脈管構造体の拡張を防止するとともに、縫合糸サポートセグメントが血液に直接露出することを防止する。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る縫合糸サポートセグメントの斜視図である。

図2は、脈管構造体、すなわち僧帽弁、の平面図である。脈管構造体の周囲を小さくするための本発明に係る縫合糸サポートセグメントがこの脈管構造体上で縫合される。

図3は、図1の平面図である。脈管構造体の組織が、本発明に従って、重なり合わされている。

図4は、脈管構造体、すなわち僧帽弁、の所定位置に設けた縫合糸サポートセグメントを上方から見た図である。この僧帽弁の周囲は、本発明に従って小さくなっている。

図5は、縫合糸サポートセグメント上に安定化材を設けた場合を示す平面図である。

図6は、縫合糸サポートセグメントと安定化材を所定位置に設けた状態を示す平面図である。

図7は、本発明に従った完全な僧帽弁の輪状形成術を示す平面図である。

図8は、本発明に従って行った大動脈弁の交連切開術（局部的輪状形成術）を示す平面図である。

図9は、本発明に従って行った三尖弁の輪状形成術の平面図である。

図10は、半月弁の交連輪状形成術を示す平面図である。

図11は、半月弁の交連輪状形成術の側面図である。

図12、図13は、ダクロン（商標、ポリエステル繊維）導管で置き換えた大動脈弁移植根における大動脈弁輪の安定化輪状形成術を示す図である。図12は、復元された大動脈根の外側から安定化する状態を示す側面図であり、図13は、復元された大動脈根の内側から安定化する状態を示す開口大動脈の図である。

図14は、図12及び図13に示した大動脈弁の直下における安定化輪状形成術のレベルを示す左心室の出口管の切断断面平面図である。

発明の詳細な説明

本発明は、種々の態様で実施できるが、ここでは、好ましい実施形態について詳細に説明する。ここでの説明は、本発明の原理の具体例を説明するものであって、図示の実施形態に本発明を限定するものではない。

本発明は、脈管構造体の周囲を絞る又は縮小するための器具及びその方法を提供する。本発明は、また、脈管構造体の元の形態及び元の機能を回復するために、脈管構造体を正常形態に永久復元するための器具及び方法を提供する。この器具は、図1に符号10で示したような複数個の縫合糸サポートセグメントよりなり、脈管構造体に付けられる。複数個の縫合糸サポートセグメントは、一般に、図4の符号100で示すように設けられる。図1に示すように、各縫合糸サポートセグメント10は、上面12、下面14、両側部16、18、基端部20及び先端部22を有している。各縫合糸サポートセグメント10は、少なくとも2つの縫

合糸孔を有している。図1の実施形態のものは、第1及び第2の縫合糸孔24, 26を有している。これらの孔24, 26は、上下面12, 14間を貫通していると同時に所定の距離(d)だけ離れている。この縫合糸孔24, 26は、2-0縫合糸及び合着針を挿入するに十分な大きさが必要である。さらに、これらの縫合糸孔24, 26は、滑らかに形成しておいて、縫合糸60が結ばれる際に、縫合糸がほつれたり切断したりすることのないようにする必要がある。縫合糸24, 26間の距離(d)は種々変更することができる。適当な間隔は、孔24, 26のセンター間が5mm(±3mm)である。

適切な縫合糸であればどのような縫合糸も使用できる。しかし、各図に示された最も好ましいものは、縫合糸の端部に手術用針を有するものである。また単針縫合糸を使用することも可能である。

縫合糸サポートセグメント10は、生物学的に血液や組織との融和性があり、かつ不活性で、かつ非腐食性であって、トロンボゲン非形成の特徴を有するいかなる材質のものでもよい。特に、縫合糸サポートセグメント10を構成する材料は、チタンのように米国食品医薬品局により血管内使用が承認されている材質のものとするべきである。縫合糸サポートセグメント10は、その長手方向に十分な剛性を有するべきであって、変形することがあってはならない。もし、そうでなければ、縫合糸60を結んだときに、その縫合糸サポートセグメント10は曲がってしまうからである。

縫合糸サポートセグメント10の形状は、適切なものであればいずれの形状であってもよいが、図1に示したようなへら状のものが非常によい。隣接する縫合糸サポートセグメント同士が接触したりあるいは重なりあったりすることを最小化するため、縫合糸孔の外側エッジから縫合糸サポートセグメント10の端までの最小寸法は約1mmとする。嵩を最小化しかつ組織内に切り込むようなことのない最小幅寸法は約2~4mmである。嵩を小さくしかつ縫合糸サポートセグメント10が変形することのないような最小厚みは約1mmである。

脈管構造体の周囲を絞るための方法を図2~図6に示している。図2に示すように、脈管構造体50は、上部分52と下部分54とを有している。これらの上

部分及び下部分52, 54は、脈管構造体50の上側周囲と下側周囲とを形成している。

器具100は、複数個の縫合糸サポートセグメント10より構成している。縫合糸サポートセグメント10は、脈管構造体50に沿ってかつその組織長分だけ、水平なマットレス縫合糸（U字形状をしている）60を介して、周囲が絞られるべきところの脈管構造体50に個々の的に付けられている。

図2に示すように、脈管構造体50の周囲に沿ったトラバース長さは、縫合糸サポートセグメント10の縫合糸孔24, 26間の距離（d）よりも長い距離にしている。詳しくは、縫合糸60の入口と出口との間の距離（d'）は、縫合糸サポートセグメント10の縫合糸孔24, 26間の距離（d）より大きくなっているのである。図2及び図3に示したように、縫合糸60の両端は、縫合糸サポートセグメント10の縫合糸孔24, 26に通している。縫合された脈管構造体50の組織の長さ（d'）は距離（d）より大きい。したがって、縫合されたセグメント10により、脈管構造体50には組織の重なりすなわちタック62が形成され、その結果脈管構造体50の周囲が絞られることになる。

縫合糸60は、結ばれた時に、脈管構造体の周囲を、 $\langle d' - d \rangle$ に等しい量だけ縮小することになる。この量は、脈管構造体50の組織を横断する各マットレス縫合糸60の長さ（d'）と、縫合糸サポートセグメント10の縫合糸孔24, 26間の距離（d）との差である。換言すれば、脈管構造体50は、各マットレス縫合糸の領域内で、各縫合糸60が横断するところの脈管構造体50の組織に沿った直線距離（d'）に正確に対応した量だけ、縫合糸サポートセグメント10の下に折り込まれるのである。

複数個の縫合糸サポートセグメント10を図4に示している。

図5に示すように、生物学的に融和性があり、かつ不活性で、かつ安定化する材料70をオプションとして設けてもよい。図示のように、安定化材70は、各セグメント及び脈管構造体50の組織を貫通する水平マットレス縫合糸60によって、縫合された器具及び脈管構造体を覆うように、付けられる。安定化材70は、セグメント10を付けるために使用されるものと同一の縫合糸60により、脈管

構造体50に付けることもできる。

変形例としては、安定化材及び縫合糸サポートセグメントは、単針を用いた1本の連続縫合糸で脈管構造体50に縫合することもできる。マットレス縫合は次のようにして行われる。すなわち、最初に針と縫合糸とを安定化材に対してその上面の導入ポイントから挿入してその下面まで挿入し、次いで、縫合糸サポートセグメントの縫合糸孔に挿入し、次いで、脈管構造体の一定長さの組織を縫合し、次いで、縫合糸サポートセグメントの第2縫合孔に挿入し、次いで安定化材にその下面側から挿入してその上面の出口ポイントに導出するのである。それから、縫合糸は、締め上げられて、縫合糸の結び目が安定化材の上面に着座するように、結ばれるのである。

変形例としては、1本の縫合糸をそれ自体に又は他の縫合糸に結び付けることによって、あるいは、連続マットレス縫合のコースを逆転して繰り返すことにより連続マットレス縫合を行うことも可能である。

安定化材70は、脈管構造体50に付けた器具100を覆うに十分な所定の寸法構成を有している。また、この安定化材70は、自家移植した組織や、相同組織や、異質組織の心膜等の他層であるのが実際である。また、変形例としてはダクロン（商標）のような適切な織物で構成することもできる。

図6に示した安定化材70は、縫合糸60間の間隔を安定化する。すなわち、組織輪つまり縫合糸間の脈管構造体が膨張したりあるいはその周囲が拡張したりすることを防止している。この安定化材70は、また、縫合された器具100が血液に対して直接露出するのを防いでいる。

本発明によれば、いくつかの目的及び効果が達成できる。その目的や効果は次のようなものである。本発明に係る縫合される器具は、経済的に製造できる分離型縫合糸サポートセグメントであるので、市場に出回っている輪状形成術用リングよりずっと安価に製造できる。

本発明の器具及び方法によれば、縫合糸サポートセグメントにより支持されているマットレス縫合糸の領域内に正確に織り込むことができる。これは、輪状形成術用器具では実現できないことである。輪状形成術用器具によれば、縫合糸が

結ばれる間、器具が剛性ホルダに付けられなければ、長手方向に変形するのである。本発明に係る器具及び方法を用いれば、輪状形成術は、極めて精度の良いものになるとともに、予測性が増すとともに、反復性があるものとなる。

本発明に係る器具及び方法によれば、カスタマイズされた輪状形成術を構築することができる。これは市販の輪状形成術用リングではなし得ないところである。図4及び図6に示したように後方僧帽弁の輪状形成術が可能であると同様に、図8、図10及び図11に示したように、あらゆる弁輪の輪状形成術あるいは交連切開術を一定の範囲で行うことができる。また、図9に示したような三尖弁のごとき弁についてもほぼ完全に輪状形成術を行うことができ、あるいは、図7に示したように弁輪についても完全に輪状形成術を行うことができる。図10、図11は、半月弁の交連輪状成形術を示している。図12、図13、図14は、大動脈弁輪の安定化輪状形成術を示している。それぞれ独立した縫合糸サポートセグメントによれば、そのリンクは互いに分離しているが、チェーンリンクフェンスに原理的に類似していて、全ての面において輪すなわち脈管構造体の柔軟性を確保できる。これによる輪状形成術は、全ての面で柔軟性があるので、合成リングに比較すれば生理学的により好ましい。僧帽弁や三尖弁の輪の場合は、尚かつ、心収縮による萎縮が可能である。

本発明は、市販の輪状形成術用リングよりも低廉である輪状形成術用器具を提供するのみならず、縫合糸が結ばれている間には、剛性ホルダに付けられないどのような可撓性リングでも可能であるところのものよりも、より精度が高く、より予測可能性が高く、かつ、より反復可能性の高い輪状形成術を提供するものである。個々に分離した縫合糸サポートセグメントによれば、弁輪の周囲を所定の長さだけ縮小することが可能である。したがって、弁輪を、輪状形成術やあるいは交連切開術に限られた範囲に限定するものではなく、ほぼ完全にあらゆる弁に輪状形成術を行い、あるいは、あらゆる完全な輪状形成術を行うことも含んで、カスタマイズされた輪状形成術が可能である。

本発明に係る器具及び方法で脈管構造体を治療すれば、脈管構造体は全ての面で柔軟性を保持することができる。またさらに、脈管構造体の縫合部が披裂する

可能性を最小化できるとともに、脈管構造体の膨張や周囲拡張の可能性を最小化できる。さらに本器具は、互いに独立した縫合系サポートセグメントを使用しているため、その器具が組織輪の所定位置に設けられたとき、失敗の可能性は少ない。逆に言えば、単一でかつ剛性のある輪状形成術リングの場合は、移植されたとき、組織輪の生理学的運動、すなわち下方への運動（リングの下面から遠ざかる方向への運動）又は内側への運動（リング孔の方向への運動）を妨害することになり、したがって、移植箇所からはみ出てしまうことになる。

さらに、市販の輪状形成術用リングの場合には一時的に血液凝固を阻止すべく処置するように推奨されているが、その必要性は本発明に関してはおそらく不要となる。特に、縫合された器具が心膜のような安定化材で被覆されている場合にはトロンボゲン面が、縫合系の結び目を除いて血液に露出しないので、その必要はないであろう。

縫合系が、長手方向に充分変形できる安定化材と関連して使用されるときには、結び目がほどけることが少ない。なぜならば、各縫合系を、変形しない縫合系サポートセグメントに対して均一な最大の締め付け力で強く結んでも、結び作業中の超過張力により、輪状組織が長手方向に短くなるような可能性はないからである。

本発明に係る器具及び方法を幼児や成長期の子供に安定化材なしで適用した場合には、縫合系サポートセグメント間の輪状脈管構造又は輪状心臓弁の成長を維持できる可能性がある。

図10及び図11に示したように、半月弁について交連輪状形成術を実施するために縫合系サポートセグメントを用い、かつ、この縫合系サポートセグメントを弁膜尖ヒンジの直近にある交連の両側に、大動脈洞内に垂直に配向する場合には、縫合系の結び目には弁膜尖ヒンジの高さ方向の縮小は生じない。もしバットレス材が柔軟であれば（例えばテフロンフェルトガーゼ）、交連におけるそのような弁膜尖ヒンジの高さ方向の縮小が生じるであろう。

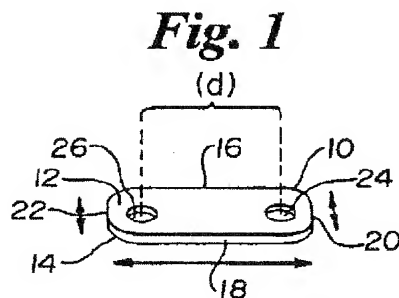
大動脈弁輪の安定化輪状形成術は手術によりなすことができる。この手術においては、肥大した大動脈根がダクロン管と置き換えられ、かつ、大動脈弁が分け

られる（例えば、ヤコブとダビッドに）。特に、その管が偽大動脈洞を作るために用いられ、かつ、実際の大動脈弁輪を縫合糸により結合しない場合に、そうされる。このような場合、縫合糸サポートセグメントは、左心室の出口管の心内膜上であって、かつ、弁膜尖ヒンジとの接触を回避している扇状の大動脈弁洞の最下点直下の単一水平面内に、置くことが可能である。

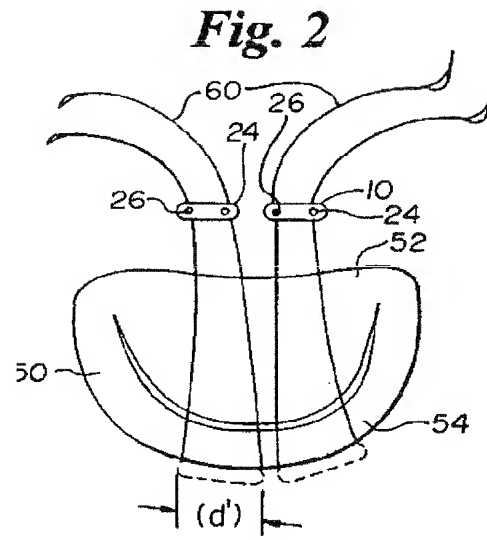
本発明は、上記した心臓弁のような脈管構造体の周囲を小さくするのに特に適しているが、この器具及び方法は、消化器系、尿生殖器系、循環器系、あるいは呼吸器系の弁や血管あるいは管腔の周囲を縮小するために用いることができる。すなわち、上記した方法により、複数の縫合糸サポートセグメントを、例えば、腸管のような構造体の周囲の所定部位に縫合する。

上記した例示及び記述は一例を示すものであって、網羅的なものではない。これらの例示及び記述は、当業者に多くの変形例を示唆するであろう。これらの変形例は、特許請求の範囲内に含まれるものである。当業者は、ここに述べた実施例に対する他の均等物を認識できるであろうが、これらの均等物も、また、特許請求の範囲内に含まれるものである。

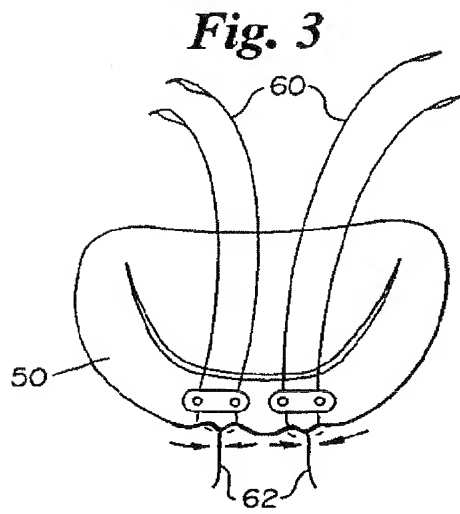
【図1】



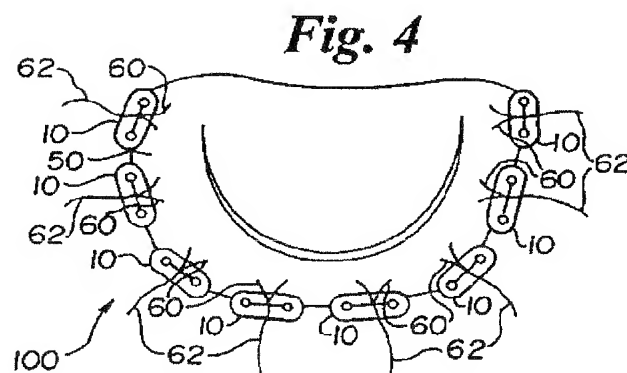
【図2】



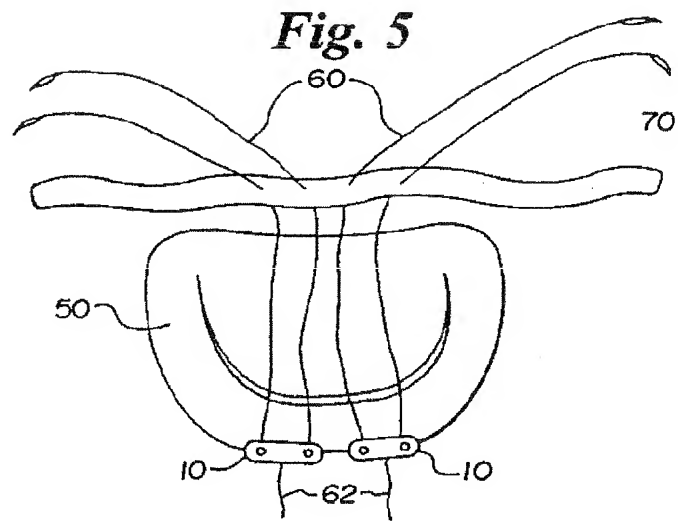
【図3】



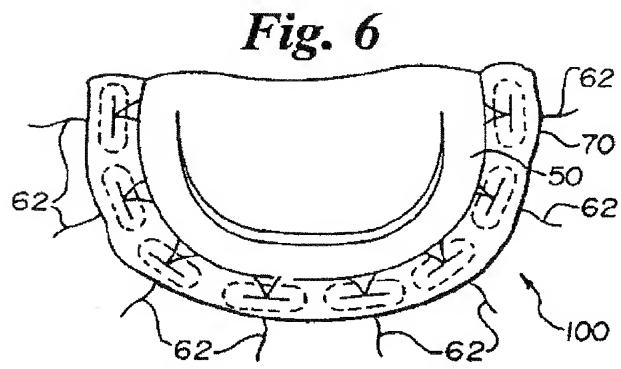
【図4】



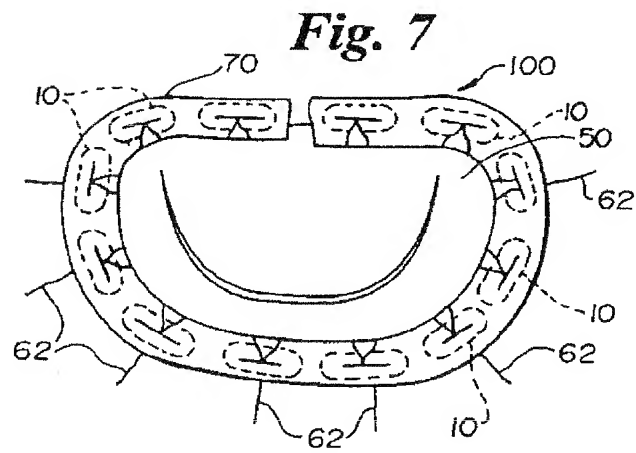
【図5】



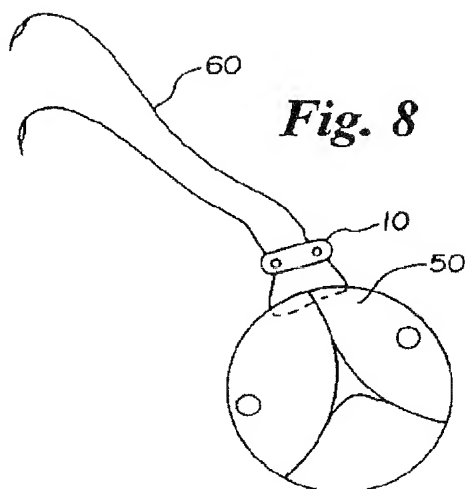
【図6】



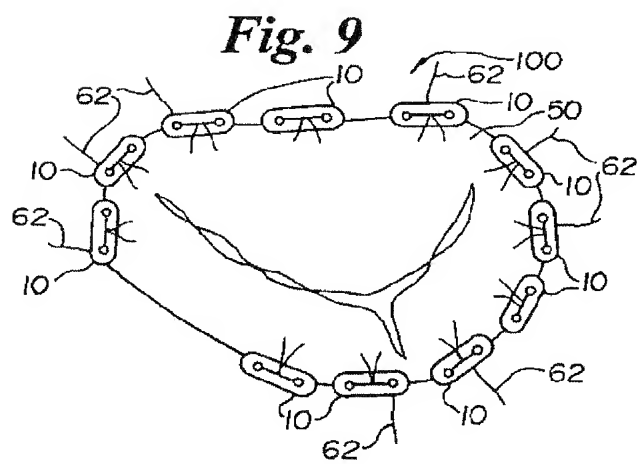
【図7】



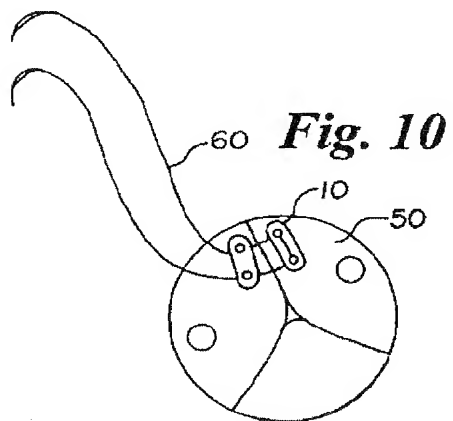
【図8】



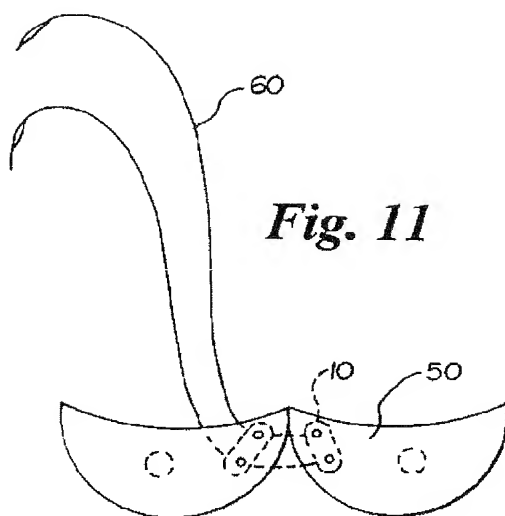
【図9】



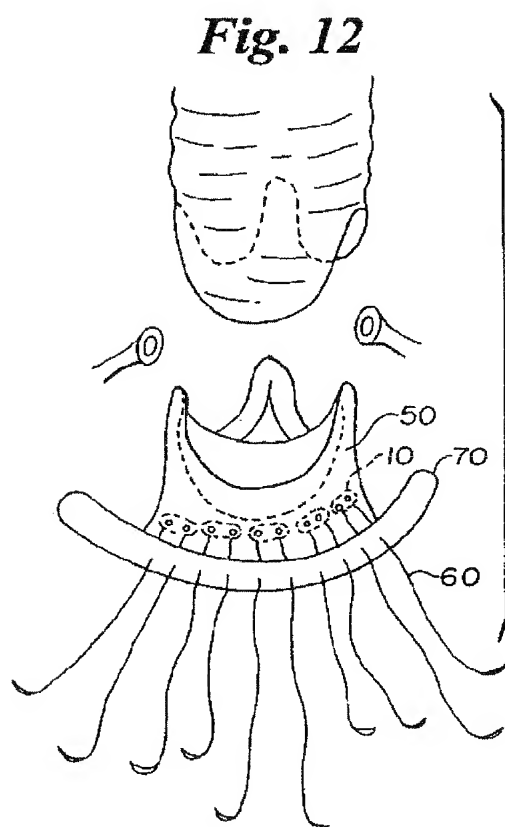
【図10】



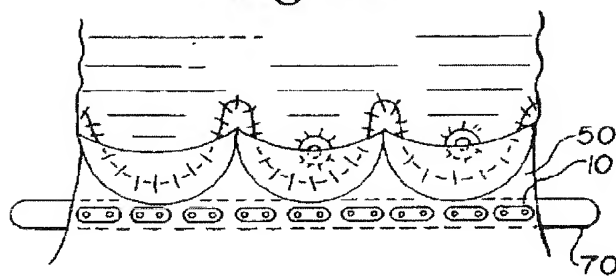
【図11】



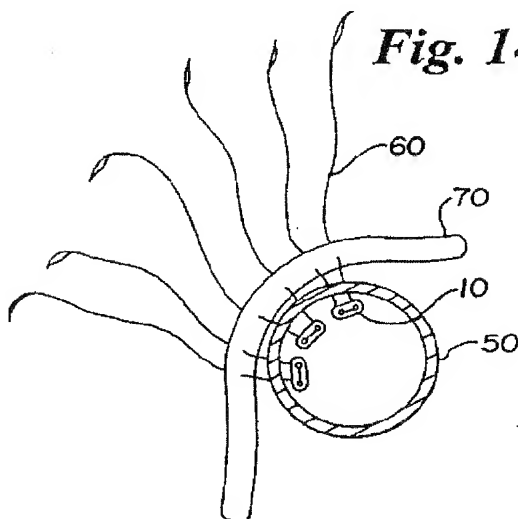
【図12】



【図13】

Fig. 13

【図14】

Fig. 14

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US95/10249

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) :A61B 17/00

US CL :623/2

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : Please See Extra Sheet.

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P ---	US, A 5,366,480 (Corriveau et al) 22 November 1994 See: figures 1-3; column 1, lines 62-65; column 2, lines 39-41; and column 4, lines 1-3.	1, 23-28 ---
Y,P Y	US, A 4,217,665 (Bex et al.) 19 August 1980 See figures 3-4, and column 1, line 39 - column 2, line 68.	2, 6, 8-9, 14-22 2, 6, 8-9, 14-22

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	* T	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
* A document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	* X	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
* E earlier document published on or after the international filing date	* Y	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
* L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	* A	document member of the same patent family
* O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
* P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		

Date of the actual completion of the international search

12 SEPTEMBER 1995

Date of mailing of the international search report

26 DEC 1995

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231Authorized officer
JEFFREY A. SCHMIDT

Facsimile No. (703) 305-3230

Telephone No. (703) 308-0838

Form PCT/ISA/210 (second sheet)(July 1992)*

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US95/10249

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched
Classification System: U.S.

623/2
606/232, 233, 148, 1
128/898